

Capacitaciones Cerradas Especializadas



Contenidos de la propuesta

- I. Visión de Cercal
- II. Método de trabajo y gestión
- III. Sistema de gestión de calidad farmacéutico
- IV. Detalle de Proyecto
- V. Oferta Económica y Condiciones
- VI. Nuestro Clientes y Proyectos

Las bases de nuestra gestión

Documentación completa y adecuada que comprende desde el diseño, la fabricación, montaje o construcción, verificaciones, puesta en marcha y validación hasta la subsiguiente operación y mantenimiento de las instalaciones la que sirve como base de operación así como para demostrar cumplimiento con todas las reglamentaciones y códigos aplicables.

- Los miembros de nuestro equipo de trabajo multidisciplinario tienen formación y experiencia en uno o más campos de acción, cuentan con acreditaciones o formación superior en ingeniería farmacéutica, administración, auditoría y calidad, adicionalmente tienen membresías de instituciones como el ISPE (International Society of Pharmaceutical Engineers), la PDA (Parenteral Drug Association), el IVT (Institute of Validation Technology), todo lo cual, en conjunto, asegura aun más a nuestros clientes una ingeniería competente y de calidad.
- Además participamos a Uds. la certificación de nuestro sistema de gestión de calidad bajo la **norma ISO 9001 – 2015 NCH 1720 -17025**, con lo cual brindamos a nuestros clientes la seguridad sobre el estándar de calidad en el trabajo de Cercal Group, garantizando la reproducibilidad, trazabilidad, elasticidad y mantención de cada uno de los proyectos implementados, gestionados y desarrollados.

En la industria **farmacéutica humana y veterinaria**, se debe tener en cuenta los aspectos relacionados con calificación y validación los cuales son requisito obligatorio para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura vigentes (**cGMP**) y Buenas Prácticas de Laboratorio vigentes (**cGLP**). Estas incorporan la revisión, el control y las

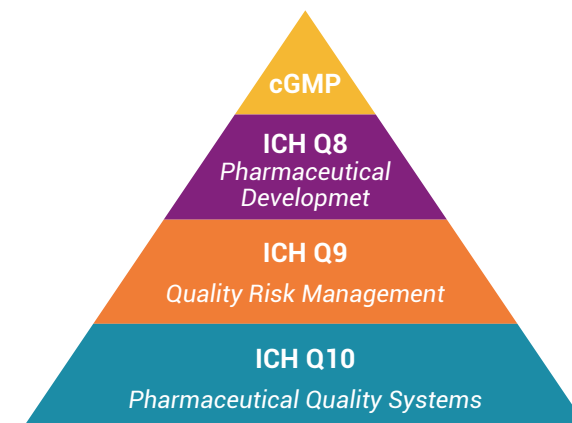
pruebas respecto a las especificaciones aprobadas de todos los sistemas con impacto directo sobre la calidad del producto y/o resultados.

El propósito de la validación de los sistemas de impacto directo es asegurar que estos han sido correctamente diseñados, instalados y probados de acuerdo con criterios de aceptación predeterminados, basados en la evaluación de sus características de instalación (**IQ**) y operación (**OQ**), así como de los parámetros con impacto potencial sobre la calidad del producto (**PQ**).

Para desarrollar exitosamente los programas de validación calificación y aprovechar los recursos de las BPI como soporte, se debe crear un puente que vincule todos los elementos con el fin de no duplicar esfuerzos. Una aproximación bien estructurada se debe usar para lograr que todas las pruebas y documentos asociados se hagan en forma racional, con soporte científico y generando información que sea fácilmente trazable. Entregable Calificación:

Protocolos IQ, OQ, PQ.

de la OMS, ISO y UE, normas del ICH e ISO



Las bases de nuestra gestión

La ICH Q10 es la guía que describe el modelo para un sistema de calidad farmacéutico efectivo y es en el cual Cercal Group fundamenta sus servicios de soporte regulatorio.

El Sistema de Calidad Farmacéutico está fundamentado en conceptos ISO, incluye los aspectos aplicables de las cGMP y complementa los requisitos de las ICH Q8 "Desarrollo Farmacéutico" e ICH Q9 "Gestión de Riesgos de Calidad".

El modelo ICH Q10 es implementado a través de las diferentes etapas del ciclo de vida de un producto farmacéutico. En estas se considera:

Desarrollo farmacéutico:

- Activos y excipientes.
- Desarrollo de formulaciones (producto, envase y cierre)
- Sistema de entrega.
- Proceso de manufactura y escalonamiento.
- Desarrollo de métodos analíticos.

Transferencia tecnológica

- Transferencia de desarrollo a manufactura.
- Transferencia entre líneas de producción (planta/producto).

Manufactura

- Compra y suministro de materiales.
- Planta, servicios y equipos
- Producción
- Aseguramiento y control de calidad.

- Liberación.
- Almacenamiento.
- Distribución.

Terminación de manufactura de producto:

- Retención de documentación.
- Retención de muestras.
- Evaluación de producto aun disponible

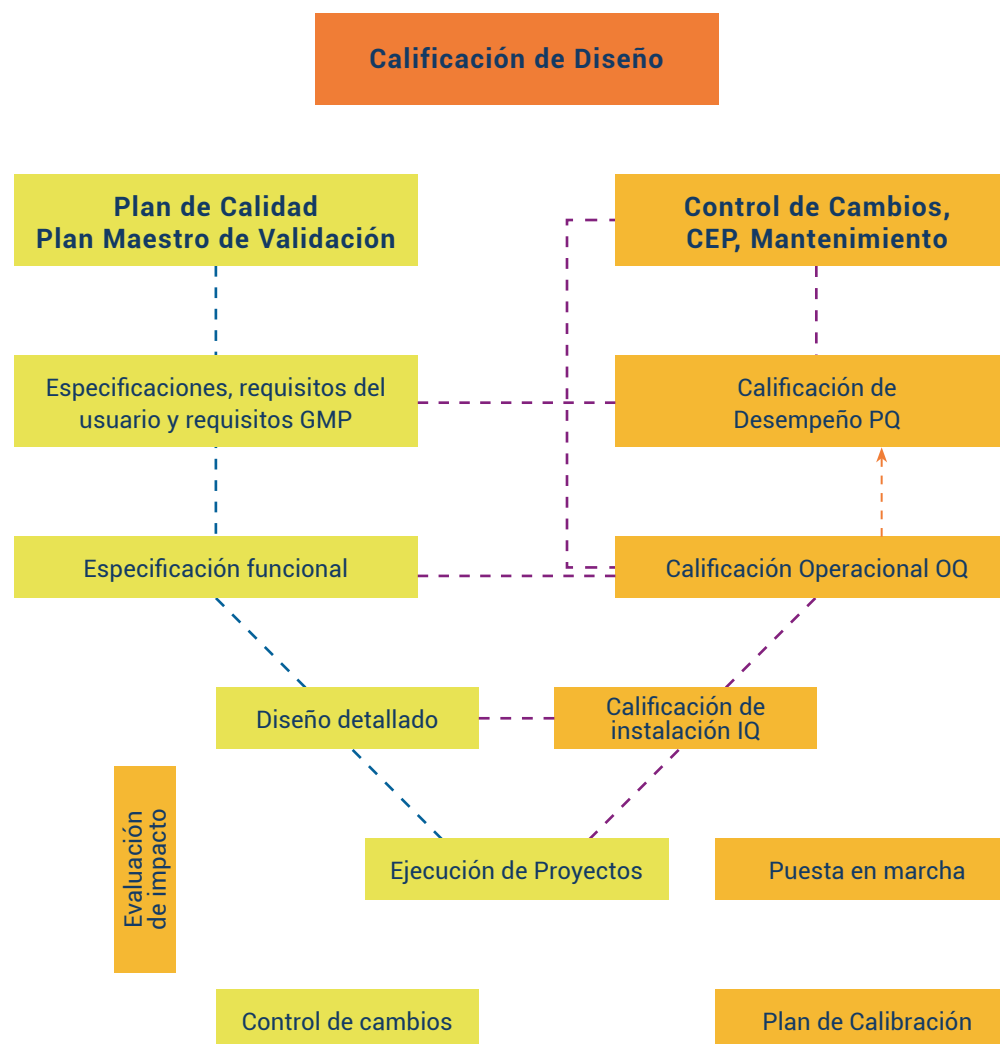


Detalle del Proyecto

Introducción:

En Cercal Group nos caracterizamos por ofrecer a nuestros clientes conocimiento y experiencia de forma fácil y sencilla, esto lo vemos reflejado en todas nuestras áreas y en especial en el área de capacitación, ofrecemos una metodología dinámica, sistemática y planificada cuyo propósito es dar las herramientas y métodos necesarios, únicos, novedosos y adaptados a la realidad local y las necesidades regulatorias de la visión comercial de nuestros clientes.

Potenciamos el mejor desempeño garantizando la concientización y aprendizaje de como lo hacemos Dando así un valor agregado a través de la transparencia y dedicación de todos nuestros servicios. Nuestro cliente lo reflejará como una inversión que le permitirá estar preparado en todos los ámbitos normativos y regulados. Fomentando la productividad y un crecimiento profesional de un equipo de trabajo.



Fases de la capacitación

Como lo logramos “Cambia el SWITCH”

Garantizando y promoviendo la mantención de los estados validados para nuestros equipos, sistemas críticos y procesos controlados.

Permitiendo generar bases robustas para auditorias de entes regulatorios y/o clientes.

Fomentando la integración para incrementar la comunicación entre las áreas críticas de la empresa, incentivando la aplicación de requisitos normativos y a su vez concientizar a cada uno de los participantes en los objetivos y beneficios de cada capacitación.



Levantamiento	Infraestructura Cliente	Entrega de información	Pruebas
Lista de participantes (nombre, cargo, email)	Sala de capacitación optima para los participantes	Coordinar reunión	Presentación de temario
Tipo de capacitación	Impresión y entrega de herramientas físicas para capacitación	Generar entrevista a líder de capacitación	Presentación de temario
Envío de Evaluación	Coffee para los participantes	Responder preguntas claves	Ejecución de capacitación
Entrega de resultados de evaluación		Establecer fechas y horas de capacitación	Ejecución de Evaluación
Bases de evolución		Definir un tiempo mínimo en el que el participante podrá faltar	Entrega de Certificados
Determinación de nivel			Tracing (opcional)

Calificación: Evidenciar y comprobar a través de protocolos IQ (calificación de instalación) OQ (calificación de operación) y PQ (calificación de desempeño) que un equipo y/o sistema cumple con los requisitos normativos necesarios.

Validación: Evidenciar que un proceso cumple con los requisitos normativos necesarios y que es reproducible y replicable en el tiempo. **Certificación:** Acto que garantiza a través de un comprobante que la actividad y/o logro cumplió con los estándares normativos necesarios

Calibración: Proceso de comparar los valores obtenidos por un instrumento de medición con la medida correspondiente de un patrón de referencia (o estándar)

Mantención: Proceso continuo que ejecuta una serie de actividades para garantizar el funcionamiento continuo y/o identificar fallas.

Detalle de nuestras capacitaciones

Entendemos tu necesidad

Sabemos lo importante que es para nuestro cliente contar con capacitaciones continuas y especializadas, que garanticen una actualización continua de los requisitos regulatorios y la calificación de la persona. Cercal considerando estos aspectos desarrolla capacitaciones personalizadas y dinámicas que se enfocan en transmitir conocimiento y experiencia en el cómo hacerlo. Que es realmente lo importante.

Nuestra Metodología

La metodología utilizada será de clases teóricas con conceptos prácticos garantizando un proceso dinámico de transferencia de conocimiento útil, efectivo y cómodo que permita a los participantes interactuar constantemente con el relator, es importante desatacar que cada temario es basado en un profundo análisis de temas a tratar con base a la realidad de cada cliente.

Esto le permitirá a cada participante acceder a la información y adquirir el conocimiento preciso que requiere para la ejecución de sus funciones y responsabilidades.

Durante el trascurso de la capacitación se harán demostraciones prácticas de ejemplos reales que pueden afectar nuestros procesos de producción, distribución, aseguramiento de calidad entre otros. Lo que permitirá tener una visión práctica de la importancia de la aplicación de la capacitación, entendiendo el impacto de nuestra gestión en la realidad nacional, regional y mundial.

En Cercal lo llamamos **"Cambia Switch"**.

Capitaciones Cerradas

Nuestras capacitaciones cerradas buscan entregar a cada uno de nuestros clientes temarios, conocimientos y experiencias hechos a su medida, considerando aspectos internos como la visión comercial.

Se ejecutan en las instalaciones del cliente, facilitando la participación del personal que el determine.

Procesos de capacitación

Evaluación diagnóstica previa

Cercal ofrece una evaluación de diagnóstico en forma previa al comienzo a la capacitación, con el objetivo de determinar el estado actual de las capacidades técnicas y así homologar los conocimientos de los participantes con el material a utilizar en la capacitación.

Esta evaluación diagnóstico previa se realizará en caso de que nuestro cliente lo solicite, antes del desarrollo del temario y contenidos de la capacitación.

Detalle de nuestras capacitaciones

Reunión de coordinación de capacitación

En cercal ofrecemos capacitaciones personalizadas con base a la realidad de cada uno de nuestros clientes y su mercado objetivo, lo que nos permitirá conocer todas sus necesidades y crear una capacitación que genere valor.

Con base a lo anterior generamos una reunión una vez aprobada la capacitación por parte de nuestro cliente donde evaluamos:

- Problemáticas actuales en la implementación y/o aplicación de conceptos
- Objetivos del curso a nivel de cumplimiento y aplicación técnica
- Entidades regulatorias actuales y futuras
- Visión comercial de la organización
- Visión técnica de la organización
- Debilidades y fortalezas de los participantes
- Perfil de especialidad y profundización de temas según criterio del responsable
- Áreas que participan
- Casos de éxito internos
- Experiencias y/o casos que evidencian debilidades en las diferentes áreas participantes.

Las anteriores variables entre otras nos permitirán complementar y adaptar el temario de la capacitación, junto con el responsable de la coordinación de la actividad de aprendizaje, garantizando al cliente integrar las necesidades de aprendizaje teóricas y prácticas para dar cumplimiento al objetivo de que la exigencia nunca nos limite.



Tracing (Seguimiento)

A solicitud de nuestro cliente, un mes posterior a terminar la capacitación, realizaremos un seguimiento "tracing" y una evaluación de aplicabilidad a los participantes en sus actividades y funciones cotidianas, se apreciará la aplicación de conocimientos a nivel teórico, práctico y de infraestructura. Con el objeto de medir los avances y cumplimiento de objetivos de la capacitación.

Analizaremos las dificultades encontradas, y en el caso de existir se generará así un plan de mejoramiento continuo, donde se indicará:
Fechas de aplicación del seguimiento.

Evaluaciones teórico prácticas según corresponda.
Mediciones de desarrollo de habilidades generación de indicadores de cumplimiento de objetivos.
Nuestro cliente, podrá implementarlo internamente o contar con los servicios de nuestra área de Continuous Improvement.

Modalidad de capacitaciones – Tú decides que necesitas.

Modalidad de Capacitación Cerrada

Strategic Leaders

Este enfoque se aplicará a través de una mesa de trabajo (capacitación y consultoría simultánea) que se lleve a cabo con la participación de directivos y jefaturas críticas para la aplicación e implementación de los temas especializados que se requieran, está capacitando contempla aspectos y requisitos regulatorios internacionales aplicados a la producción, distribución y otro proceso críticos que se busque fortalecer.

Algunas de nuestras capacitaciones **Strategic Leaders**

- Data Integrity
- Quality by design
- Validación de Cadena de Frio
- Plan Acciones Correctivas y Preventivas CAPA
- Análisis de Riesgo
- Validación de Proceso
- Auditorías Internacionales cGMP
- Calificación de equipos productivos
- Cumplimiento FDA- EMA
- Buenas Prácticas de Ingeniería
- Buenas prácticas de manufactura (GMP)
- Buenas prácticas de laboratorio (GLP)
- Buenas prácticas de almacenamiento y distribución (GAP y GDP)
- Diseño, implementación, validación y mantenimiento de sistemas HVAC y salas limpias para la industria farmacéutica
- Validación de Limpieza
- Calificación equipos y sistemas críticos
- Nch 17025 Laboratorios
- Validación de sistemas computarizados
- Validación de técnicas analíticas

- Informes 37 y 45 OMS – Cambios regulatorios regionales
- ISO 22716 Guía de Buenas Prácticas de Fabricación para Productos Cosméticos
- Liofilización
- Somos desarrolladores de capacitaciones “ Strategic Leaders, dinos **aquí** que necesitas.

Technical Experts

Este enfoque se aplicará a través de una capacitación interactiva y dinámica con personal de áreas de producción, mantención y asistencia que requieran aplicar procedimientos de cumplimiento de lineamientos regulatorios o internos periódicamente, permitirá que cada uno de ellos logre comprender la importancia de su gestión, aplicando los conceptos en sus funciones diarias y garantizando que la producción, almacenamiento u otro proceso cumple con los principios de las requeridos.

- Data Integrity
- Quality by design
- Validación de Cadena de Frio
- Plan Acciones Correctivas y Preventivas CAPA
- Análisis de Riesgo
- Mapeos de Temperatura
- Validación de Proceso
- Calificación de equipos productivos
- Buenas Prácticas de Ingeniería
- Cabinas de Flujo Laminar

Modalidad de Capacitación Cerrada

Technical Experts

Aquí generamos programas de Calificación de Personal.

- Buenas prácticas de manufactura (GMP)
- Buenas prácticas de laboratorio (GLP)
- Buenas prácticas de almacenamiento y distribución (GAP y GDP)
- Metrología
- Calculo de Error e incertidumbre
- Autoclaves y procesos de esterilización completo
- Diseño, implementación, validación y mantención de sistemas HVAC y salas limpias para la industria farmacéutica
- Validación de Limpieza
- Calificación equipos y sistemas críticos
- Nch 17025 Laboratorios
- Mediciones HVAC y sistemas críticos
- Etiquetado y falsificación de productos
- Dispositivos médicos ISO 13485
- Somos desarrolladores de capacitaciones "Technical Experts", dinos **aquí** que necesitas.



Technical Experts

Este enfoque se aplicará a través de una capacitación interactiva y dinámica con personal de áreas de producción, mantención y asistencia que requieran aplicar procedimientos de cumplimiento de lineamientos regulatorios o internos periódicamente, permitirá que cada uno de ellos logre comprender la importancia de su gestión, aplicando los conceptos en sus funciones diarias y garantizando que la producción, almacenamiento u otro proceso cumple con los principios de las requeridos.

Tu convenio es único

Convenio de capacitación Anual

Nuestros planes de convenio anual, te permitirán programar 5 capacitaciones de 3 horas sin costo adicional para su personal, adicionales a las incluidas en el convenio operativo, lo que da la oportunidad de generar un mantención continua y eficaz del estado calificado de las personas, equipos y sistemas.

Adicionalmente optar a excelentes beneficios que podrán permitirte optimizar costos y recursos continuamente.

- Coordinación de fechas de capacitación según necesidades e la empresa durante un año
- Elegir y modificar temarios ilimitadamente de las capacitaciones solicitadas
- Determina las horas de capacitación según la disponibilidad interna
- Triplicar los días de capacitación pasando de 3 días hasta 9 días para el desarrollo total de la capacitación
- Solicitar certificados extraviados sin costo adicional (hasta 5 certificados por capacitación en el periodo de 1 año)
- Asesoría permanente en necesidades de capacitación
- 5% de descuento en cualquier otro servicios adquirido con Cercal durante todo 1 año (conoce **aquí** nuestra otras soluciones)
- Optar a un plan de consultorías en temas regulatorios a través de mesas de trabajo
- Generara el plan de convenio a través de montos fijo mensuales.

- Solicitar metodología E-learning para participantes fuera de la ciudad de Santiago, Bogotá o Lima.
- Acceder a descuentos de hasta un 10% en capacitaciones abiertas
- Generar seguimiento de efectividad de la capacitación a nivel teórico y practico
- Registro fotográfico y video de la capacitación entregado para vuestro registro.

Condiciones para acceder a convenio

- Solicitar mínimo 5 capacitaciones en cualquier metodología.
- Contar con espacio interno para el desarrollo de la capacitaciones
- No hay numero mínimo, no máximo para las capacitaciones. Pero recomendamos no supere mas de 25 participantes
- Suministrar las herramientas necesarias a los participantes de la capacitación

Cercal Chile

Cercal Ingeniería SpA
Monseñor Sotero Sanz 100, Piso 9, Of. 902,
Santiago de Chile
Teléfono: +56 2 2811 8824
clientes@cercal.cl
capacitaciones@cercal.cl

Cercal Perú

Juan de Aliaga 360, Magdalena del Mar
Lima, Perú
Teléfono: +51 730 6762
clientes@cercal.cl



Cercal Colombia

Cercal Ingeniería
Av. El Dorado #68c - 61 Oficina 204
Bogotá, Colombia
Teléfono: +57 1 4322795
clientes@cercal.cl

